

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. ETYKIETOULOTKA

ETYKIETO-ULOTKA
MUTILAN 125 mg/ml roztwór doustny [CZ, HU, PL, RO]
TIAMULIN/KARIZOO 125 mg/ml roztwór doustny [EL]
Tiamuliny wodorofumaran

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MUTILAN 125 mg/ml roztwór doustny [CZ, HU, PL, RO]
TIAMULIN/KARIZOO 125 mg/ml roztwór doustny [EL]
Tiamuliny wodorofumaran

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Tiamuliny wodorofumaran 125,0 mg
(co odpowiada 101.4 mg tiamuliny)

Substancje pomocnicze:

Propylu parahydroksybenzoesan (E-216) 0,1 mg
Metylu parahydroksybenzoesan (E-218) 0,9 mg

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny
Roztwór przejrzysty i bezbarwny

5. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Butelki 1-litrowe.
Butelki 5-litrowe.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (wszystkie grupy hodowlane)
Kury (brojlery, młode kury, nioski i ptaki hodowlane)
Indyki (brojlery indyjskie i indyki hodowlane)

7. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie

- i) Leczenie świńskiej dyzenterii wywołanej przez szczepy *Brachyspira hyodysenteriae* i powikłanej przez szczepy *Fusobacterium spp.* oraz *Bacteroides spp.*
- ii) Leczenie zespołu oddechowego u świń (ang. PRDC) wywołanego przez bakterie *M. hyopneumoniae* i wirusy, takie jak wirus zespołu rozrodczo-oddechowego świń (PRRS) oraz wirus grypy u świń, wiktanego przez bakterie *P. multocida* oraz *A. pleuropneumoniae*.
- iii) Leczenie zapalenia płuc i opłucnej wywołanego przez *A. pleuropneumoniae*.

Kury

Leczenie i zapobieganie przewlekłym chorobom układu oddechowego (CRD) oraz zapaleniu worków powietrznych wywołanych przez *M. gallisepticum* oraz *M. synoviae*.

Indyki

Leczenie i zapobieganie zakaźnemu zapaleniu zatok oraz zapaleniu worków powietrznych wywołanych przez *M. gallisepticum*, *M. synoviae* oraz *M. meleagridis*.

8. PRZECIWWSKAZANIA

Świnie i drób nie powinny otrzymywać produktów zawierających monenzynę, narazyne lub salinomycynę w trakcie lub przynajmniej przez siedem dni przed lub po leczeniu tiamuliną. Może to spowodować poważne zahamowanie wzrostu lub śmierć. Interakcje z tiamuliną i związkami jonoforowymi – patrz punkt 13.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

9. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U świń po zastosowaniu tiamuliny sporadycznie może występować rumień i delikatny obrzęk skóry.

Podczas podawania tiamuliny, u drobiu może zmniejszyć się spożycie wody. Zależy to od stężenia: stężenie tiamuliny wynoszące 0,025% może spowodować zmniejszenie spożycia wody o 15%. Nie należy oczekiwać negatywnych skutków dla ogólnego stanu drobiu lub ogólnej skuteczności produktu; jednakże należy często monitorować spożycie wody, zwłaszcza podczas upałów.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

10. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Świnie

- i) Leczenie dyzenterii u świń

Dawka wynosi 8,8 mg wodorofumaranu tiamuliny na kg masy ciała dziennie, podawana w wodzie do picia świniom przez 3 do 5 kolejnych dni. Dawkę tę uzyskuje się zwykle przy stężeniu wodorofumaranu tiamuliny w wodzie do picia wynoszącym 0,006% (60 mg/1 litr).

ii) Leczenie zespołu oddechowego u świń wywołanego przez *M. hyopneumoniae* i różne wirusy i powikłanego przez *P. multocida* oraz *A. pleuropneumoniae*.

Dawka wynosi 15,0-20,0 mg wodorofumaranu tiamuliny na kg masy ciała dziennie, podawana przez 5 do 10 kolejnych dni; dawkę tę uzyskuje się zwykle przy stężeniu wodorofumaranu tiamuliny w wodzie do picia wynoszącym 0,012-0,018% (120-180 mg/1 litr).

iii) Leczenie zapalenia płuc i opłucnej wywołanego przez *A. pleuropneumoniae*.

Dawka wynosi 20,0 mg wodorofumaranu tiamuliny na kg masy ciała dziennie, podawana przez 5 kolejnych dni; dawkę tę uzyskuje się zwykle przy stężeniu wodorofumaranu tiamuliny w wodzie do picia wynoszącym 0,018% (180 mg/1 litr).

Kury

i) Leczenie i profilaktyka przewlekłych chorób układu oddechowego (CDR) oraz zapalenia worków powietrznych wywołanych przez *M. gallisepticum* oraz *M. synoviae* u brojlerów, młodych kur wchodzących w okres nieśności, kur niosek i hodowlanych: 25-30 mg wodorofumaranu tiamuliny na kg masy ciała 1 raz dziennie przez 3 do 5 kolejnych dni. Taką dawkę osiąga się przy 0,020–0,025% stężeniu wodorofumaranu tiamuliny w wodzie do picia (200 mg-250 mg/1 litr).

0,025% stężenie wodorofumaranu tiamuliny w wodzie do picia dostarcza następujących dawek w zależności od wieku zwierząt:

4-tygodniowe brojlerzy: 30 mg wodorofumaranu tiamuliny/kg masy ciała

10-tygodniowe młode kury: 30 mg wodorofumaranu tiamuliny/kg masy ciała

Kury nioski: 25 mg wodorofumaranu tiamuliny/kg masy ciała

Indyki

i) Profilaktyka zakaźnego zapalenia zatok oraz zapalenia worków powietrznych wywołanych przez *M. gallisepticum*, *M. synoviae* oraz *M. meleagridis*.

Młode indyki (różne) - 0,025 % wodorofumaranu tiamuliny w wodzie do picia (250 mg/1 litr) przez 3 dni w pierwszym tygodniu życia, a następnie przez 1-3 dni co 4-6 tygodni, stosownie do poziomu ryzyka.

Indyki hodowlane - 0,025% wodorofumaranu tiamuliny w wodzie do picia (250 mg/1 litr) przez 3-5 dni co 4 tygodnie, stosownie do poziomu ryzyka.

ii) Leczenie zakaźnego zapalenia zatok oraz zapalenia worków powietrznych wywołanych przez *M. gallisepticum*, *M. synoviae* oraz *M. meleagridis*.

0,025 % wodorofumaranu tiamuliny (250 mg/1 litr) w wodzie do picia przez 3-5 kolejnych dni.

Wodorofumaran tiamuliny w stężeniu 0,025% (0,050% lub 500 mg/1litr dla 20-tygodniowych samców indyków w wodzie do picia dostarcza następujących dawek dobowych dla obu powyższych wskazań w zależności od wieku indyków:

1-tygodniowy brojler indyczy: 70 mg wodorofumaranu tiamuliny/kg masy ciała
4-tygodniowy brojler indyczy: 50 mg wodorofumaranu tiamuliny/kg masy ciała
8-tygodniowy brojler indyczy: 25-30 mg wodorofumaranu tiamuliny/kg masy ciała
20-tygodniowy brojler indyczy: 20 mg wodorofumaranu tiamuliny/kg masy ciała

Dla wybranych kategorii docelowych gatunków zwierząt i wskazań rozcieńczenie może być dostosowane do dawkowania w mg/kg masy ciała.

W przypadku dodawania produktu do dużych ilości wody, należy zacząć od sporządzenia stężonego roztworu a następnie rozcieńczyć go do wymaganego stężenia.

Zmieszanie 1,0 ml produktu:

Z 2,1 litra wody daje 0,006% roztwór wodorofumaranu tiamuliny.
Z 1,0 litrem wody daje 0,012% roztwór wodorofumaranu tiamuliny.
Z 0,7 litra wody daje 0,018% roztwór wodorofumaranu tiamuliny.

Zmieszanie 50,0 ml produktu:

Z 31,3 litra wody daje 0,020% roztwór wodorofumaranu tiamuliny.
Z 25,0 litrami wody daje 0,025% roztwór wodorofumaranu tiamuliny.
Z 12,5 litra wody daje 0,050% roztwór wodorofumaranu tiamuliny.

Dawka powinna zostać obliczona na podstawie dawkowania wyrażonego w mg/kg masy ciała. Aby uniknąć przedawkowania, konieczne jest dostosowanie dawki do aktualnego spożycia wody przez zwierzęta i określenie masy ciała zwierząt tak dokładnie, jak to możliwe.

Codziennie należy sporządzać świeży roztwór wody do picia z dodatkiem tiamuliny.

Urządzenia do podawania wody powinny być czyszczone i sprawdzane przed zastosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego.

11. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

12. OKRES(Y) KARENCJI

Świnie

Tkanki jadalne: 4 dni

Kury

Tkanki jadalne: 2 dni

Jaja: Zero dni

Indyki

Tkanki jadalne: 5 dni

13. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Po wypiciu roztworu z lekiem należy zapewnić zwierzętom świeżą wodę do picia.

Jeśli to tylko możliwe, stosowanie produktu powinno się opierać na wynikach testów wrażliwości drobnoustrojów, oraz informacji (na poziomie regionu, gospodarstwa) dotyczących aktualnej sytuacji epizootycznej.

Stosowanie produktu, niezgodne z zaleceniami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego może powodować wzrost ilości drobnoustrojów opornych na tiamulinę.

Jeśli reakcja na leczenie nie nastąpi w ciągu 5 dni, należy zweryfikować rozpoznanie.

Stosowanie produktu powinno iść w parze z zachowaniem dobrej praktyki hodowlanej, obejmującej warunki zoohigieniczne, odpowiednią wentylację, unikanie nadmiernego stłoczenia zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi.

Podczas stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się okulary ochronne i rękawice z gumy lub lateksu. Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub błonami śluzowymi, należy natychmiast zmyć zanieczyszczony obszar dużą ilością wody oraz zdjąć zanieczyszczoną odzież, mającą bezpośredni kontakt ze skórą. Po przypadkowym kontakcie z oczami, należy je niezwłocznie przepłukać dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia podrażnienia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na tiamulinę powinny stosować produkt z zachowaniem ostrożności.

Po zakończeniu stosowania produktu należy umyć ręce.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W celu uniknięcia interakcji z niekompatybilnymi antybiotykami jonoforowymi – monenzyną, narazyną i salinomycyną – u kur i indyków, wytwórnię pasz dostarczającą paszę dla ptaków należy powiadomić, że będzie stosowana tiamulina i że produkty te nie powinny być dodawane do paszy ani nie powinna ona być nimi skażona.

Paszę należy przebadать pod kątem antybiotyków jonoforowych przed użyciem, jeśli zachodzi podejrzenie wystąpienia skażenia paszy.

Jeśli dojdzie do interakcji, należy niezwłocznie odstawić tiamulinę podawaną w wodzie i zastąpić ją świeżą wodą. Skażoną paszę należy jak najszybciej usunąć i zamienić na paszę nie zawierającą antybiotyków jonoforowych niekompatybilnych z tiamuliną.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Pojedyncze dawki doustne 100 mg/kg masy ciała u świń powodują hiperwentylację i dolegliwości brzuszne. Przy 150 mg/kg nie odnotowano skutków dla OUN, z wyjątkiem działania uspokajającego. Przy 55 mg/kg podawanych przez 14 dni występowało przejściowe ślinienie się i lekkie podrażnienie żołądka. Indeks terapeutyczny tiamuliny u świń jest uważany za odpowiedni, i nie ustalono minimalnej dawki śmiertelnej.

Indeks terapeutyczny tiamuliny jest dość szeroki, przy niewielkim ryzyku przedawkowania, głównie ze względu na fakt, że nadmiernie wysokie stężenia powodują zmniejszenie spożycia

wody, a tym samym również tiamuliny. LD50 u kur wynosi 1290 mg/kg masy ciała, a u indyków 840 mg/kg masy ciała.

Klinicznymi objawami ostrego zatrucia u kur są wokalizacja, skurcze kloniczne oraz leżenie w pozycji bocznej, a u indyków – skurcze kloniczne, pozycja boczna lub na grzbiecie, ślinienie się i depresja.

W przypadku wystąpienia objawów zatrucia, należy niezwłocznie usunąć wodę z lekiem i wymienić ją na świeżą wodę.

Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

14. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

15. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

16. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

Wyłącznie dla zwierząt

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany tekstu ulotki: 05/2017

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1997/10

Nr serii: